

AVIS DE CORRECTION URGENTE

Pompe Symbiq^{MC} à un canal (LN16026), Pompe Symbiq^{MC} à deux canaux (LN16026) Tous les numéros de série

Le 30 août 2012

Chère cliente,
Cher client,

Hospira, Inc. (« Hospira ») a reçu des rapports de clients faisant état d'une défectuosité de l'écran tactile de la pompe Symbiq^{MC}. En effet, il peut arriver que l'écran ne réponde à aucune pression, qu'il réponde en retard ou qu'il enregistre une valeur différente de la valeur entrée par l'utilisateur. Si, en raison de cette défectuosité de l'écran tactile, l'utilisateur ne peut pas confirmer à l'écran de confirmation de la pompe les valeurs qu'il a programmées avant de démarrer la perfusion, il peut en résulter un retard dans l'administration du traitement ou encore un surdosage ou un sous-dosage de médicament.

L'écran tactile à cristaux liquides du système Symbiq^{MC} comporte des touches actives qui enregistrent les données entrées par le clinicien. Ces touches peuvent apparaître en trois dimensions; une touche sélectionnée apparaîtra enfoncée, tandis qu'une touche non sélectionnée apparaîtra relâchée. La pompe Symbiq^{MC}, grâce à son écran de confirmation qui intervient dans le processus de programmation, est dotée d'une capacité intrinsèque d'aide à la prévention des erreurs de programmation causées pour toutes sortes de raison, dont les erreurs commises par l'utilisateur ou celles qui résultent du fait que l'écran tactile ne répond pas correctement aux données entrées par l'utilisateur. L'écran de confirmation affiche les valeurs programmées et demande au clinicien de confirmer si les valeurs affichées sont bien celles qu'il souhaite programmer. Tout écart entre les valeurs affichées à l'écran de confirmation et les valeurs souhaitées peut être corrigé par le clinicien avant que celui-ci démarre la perfusion. La pompe Symbiq^{MC} est ainsi conçue avec cet écran de confirmation qui oblige le clinicien à contre-vérifier les valeurs programmées avant le démarrage de la perfusion. **IL EST IMPORTANT DE POUVOIR CONFIRMER QUE LES VALEURS DE PROGRAMMATION ENTRÉES SONT CORRECTES ET SOIENT AFFICHÉES À L'ÉCRAN DE CONFIRMATION AVANT LE DÉMARRAGE DE LA PERFUSION.**

Vous n'avez pas à retourner votre pompe Symbiq^{MC} à ce moment-ci. Cependant, veuillez prendre note de ce qui suit :

- Lorsque la sélection d'une touche s'enregistre dans une zone active, la pompe émet un seul bip, et la valeur entrée s'affiche. Si la pompe émet trois bips consécutifs, c'est qu'elle ne reconnaît pas la touche sur laquelle l'utilisateur a appuyé. La pompe Symbiq^{MC} est conçue pour émettre trois bips sonores lorsque l'utilisateur appuie sur une touche non valide --- notamment lorsqu'il touche une zone inactive de l'écran. Toutefois, le problème dont il est question ci-dessus concernant l'absence de réponse de l'écran consiste pour l'utilisateur à appuyer sur une touche/une zone active de l'écran sans qu'il y ait réponse de l'écran. Dans ce cas, il faut mettre l'appareil hors service et l'envoyer au service biomédical qui verra à ré-étalonner l'écran, comme il est indiqué dans le manuel d'entretien technique de la pompe Symbiq^{MC}.

- Pour s'assurer que les valeurs de programmation entrées sont les bonnes, il faut toujours contre-vérifier les valeurs affichées afin d'éviter que la pression d'une touche s'enregistre dans une zone différente de la zone sélectionnée.

- Le manuel d'utilisation de la pompe Symbiq^{MC} donne aux utilisateurs de claires instructions pour revoir l'écran de confirmation avant de démarrer la perfusion afin de s'assurer que les valeurs affichées correspondent à celles du réservoir source et de la prescription du médecin, comme

l'illustre la figure 1 ci-dessous. S'il est nécessaire de modifier les paramètres du traitement, suivre les étapes décrites au chapitre 3 (Programmation) du Manuel d'utilisation du système Symbiq^MC pour corriger le programme avant la mise en route de la perfusion.

Pour réduire les risques d'erreurs, la pompe dispose d'autres fonctionnalités qui consistent à arrêter une perfusion en cours en pressant le bouton d'arrêt d'urgence situé à l'avant de la pompe, au-dessus de l'écran tactile, ou en éjectant la cassette à l'aide du levier d'éjection situé en-dessous de la pompe.

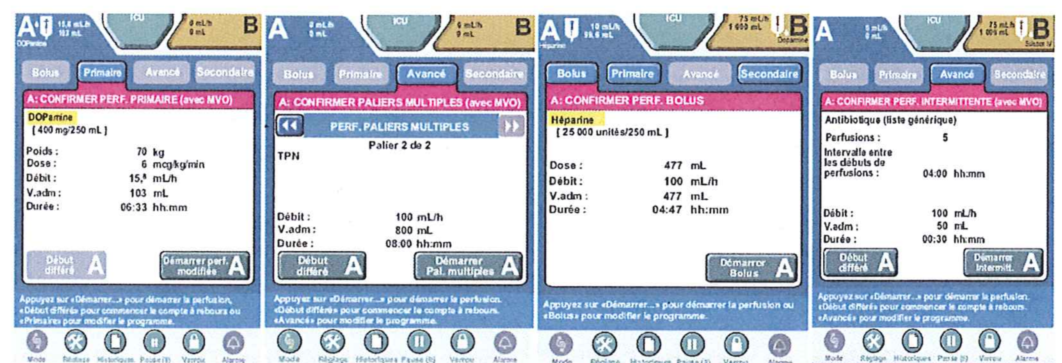


Figure 1 : Exemples d'écran de confirmation pour différents traitements, tirés du Manuel d'utilisation du système Symbiq^MC (430-11348-010)

Les résultats de l'enquête menée par Hospira ont montré que la principale cause du problème était liée au logiciel de la pompe. Selon les conclusions de l'enquête, ce problème touche environ 1,5 % de tous les systèmes de perfusion Symbiq^MC sur le marché. Hospira s'emploie actuellement à améliorer la conception de son système de perfusion pour corriger le problème en question. Lorsque les étapes de la conception et du développement seront terminées, Hospira communiquera avec vous pour vous en aviser et pour prendre les arrangements nécessaires afin de corriger le logiciel de votre pompe Symbiq^MC. D'ici là, Hospira continuera à surveiller les incidents liés à ce problème et à faire enquête sur les causes fondamentales, le cas échéant, jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit prête.

S'il est nécessaire de faire réviser l'écran tactile de votre pompe, veuillez mettre l'appareil hors service et communiquer avec votre Service biomédical pour procéder à la vérification de l'écran comme il est indiqué dans le manuel d'entretien technique de la pompe Symbiq[MC]. Si le problème persiste, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien de Hospira	1-866-488-6088 Option 5, CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088 Option 4, mail-ClinSupport@hospira.com	Autres renseignements/ assistance clinique

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire*, même si vous n'avez pas de pompe* Symbiq[MC] *dans le moment. Nous utiliserons cette information pour communiquer avec vous lorsque le logiciel corrigé sera prêt.*

Si vous avez distribué des pompes Symbiq[MC] à des clients, veuillez leur demander de remplir le formulaire de réponse.

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

La directrice régionale, Qualité
Rania Al-Ammar

AVIS DE CORRECTION URGENTE

Pompe Symbiq^MC à un canal (LN16026),
Pompe Symbiq^MC à deux canaux (LN16026)
Tous les numéros de série

Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE

Veuillez remplir le formulaire et le retourner par télécopieur au 1-877-906-0208.

Renseignements obligatoires

Nom de l'établissement ______________________ Numéro de téléphone ______________________

Adresse/Ville/Province/Code postal ______________________

Numéro de client Hospira (s'il y a lieu) ______________________ Adresse courriel de la personne-ressource / Télécopieur ______________________

Rempli par : Nom (en caractères d'imprimerie)/Signature/Date ______________________

Nombre de pompes Symbiq^MC à votre établissement : ___________

J'ai bien reçu l'avis et l'ai transmis à tous les utilisateurs de l'établissement : OUI___ NON___
Dans la négative, veuillez en donner la raison :

Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI___ NON___

Si « Oui », avez-vous avisé ces clients? OUI___ NON___
Dans la négative, veuillez en donner la raison